



กฎหมายและการกำกับดูแล การใช้กัญชาทางการแพทย์

โดย ภญ. ขนิษฐา ตันติศิรินทร์
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Legal landscape

- Overview Cannabis law and regulations
- Direction of Cannabis-based medicines in Thailand
- Intensive monitoring on cannabis use



ยาเสพติดให้โทษ ตาม พ.ร.บ. ๒๕๒๒

ประเภท	ลักษณะ	ตัวอย่าง
๑	ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ไม่ใช้ทางการแพทย์ในประเทศ	Heroin Methamphetamine Ecstasy (ยาอี) Dexamphetamine LSD
๒	ยาเสพติดให้โทษชนิดทั่วไป ใช้ทางการแพทย์ในประเทศ	Morphine Opium Fentanyl Methadone
๓	ยาเสพติดให้โทษชนิดที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมี ยส. ๒ ผสมอยู่กับตัวยาสำคัญอื่น	ยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนผสมกับยาแก้แพ้/ละลายเสมหะ
๔	สารเคมีที่ใช้ในการผลิต ยส. ๑, ๒	Acetic anhydride Ergotamine
๕	ยาเสพติดให้โทษที่มิได้เข้าอยู่ในประเภท ๑ - ๔	กัญชา พืชกระท่อม พืชฝิ่น เห็ดขี้ควาย

การดำเนินการ	การควบคุมยาเสพติดให้โทษ /การอนุญาต				
	๑	๒	๓	๔	๕
การผลิต นำเข้า ส่งออก	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (คกก. ยส. เห็นชอบ)
การจำหน่าย มีไว้ในครอบครอง	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต (จำหน่าย)	รมว.สธ. อนุญาต	เลขาธิการ อย. อนุญาต
การใช้ทางการแพทย์	✘	✔	✔	✔	✔
การใช้ทางวิทยาศาสตร์/ อุตสาหกรรม	✔ วิทยาศาสตร์	✔ วิทยาศาสตร์	✔ วิทยาศาสตร์	✔	✔
การเสพ	✘	✔ ตามคำสั่งแพทย์	✔		✔ ตามคำสั่งแพทย์
การศึกษาวิจัย	✔	✔	✔	✔	✔

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

- ประกาศในราชกิจจาฯ ๑๘ ก.พ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่ ๑๙ ก.พ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป
- สาระสำคัญ
  - ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ยส. ๕ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตในกรณีประโยชน์ทางราชการ การแพทย์ ศึกษาวิจัย รวมถึงเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
  - ผู้ขออนุญาต เช่น หน่วยงานรัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรม (วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจเพื่อสังคม/สหกรณ์การเกษตร) ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐหรือมหาวิทยาลัยเอกชน
  - ผู้ประกอบวิชาชีพ ได้แก่ เวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมาย
  - ห้ามมิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕ เว้นแต่เสพเพื่อรักษาโรค และการศึกษาวิจัย



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทเฉพาะกาล

- ภายใน ๕ ปีแรก การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือรักษาผู้ป่วย ให้อนุญาตเฉพาะผู้ขออนุญาตหน่วยงานรัฐหรือผู้ขออนุญาตอื่นซึ่งดำเนินการร่วมกับหน่วยงานรัฐ
  - ยกเว้นกรณีปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของผู้ขออนุญาตที่เป็นแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านฯ
- ผู้ใดมีไว้ในครอบครอง ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ รักษาผู้ป่วย ใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือศึกษาวิจัย อยู่ก่อนวันที่ พ.ร.บ. นี้ใช้บังคับ ไม่ต้องรับโทษสำหรับการกระทำนั้น เมื่อดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ทั้งนี้ กำหนดรับแจ้งถึงวันที่ ๑๙ พ.ค.๖๒



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙	มาตรา ๒๖/๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เว้นแต่ (๑) ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ ให้รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ด้วย ซึ่งได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ .....
	มาตรา ๒๖/๓ ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยส.๕ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
	มาตรา ๒๖/๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๖/๓ ไม่ใช้บังคับแก่การมีไว้ในครอบครองในปริมาณที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว ..... (ผู้ป่วยที่ใช้ยาตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ)



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙	มาตรา ๒๖/๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาต ยส.๕ ได้เมื่อผู้ขออนุญาตเป็น (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ดังต่อไปนี้ หรือสภากาชาดไทย ▪ ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ ▪ ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ ▪ ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม ▪ ป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด
	(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย [แพทย์แผนไทย - หมอพื้นบ้าน ให้เป็นไปตามที่ รมว. กำหนด]



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๙ (ต่อ)	มาตรา ๒๖/๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาต ยส.๕ ได้เมื่อผู้ขออนุญาตเป็น (๓) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยและจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
	(๔) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม สหกรณ์การเกษตร ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) ทั้งนี้ ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมสามารถร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรได้ ภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของ (๑) หรือ (๓) ด้วย
มาตรา ๑๑	ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น มีการวิเคราะห์ ยส. ๕ ที่ผลิต แยกเก็บเป็นสัดส่วน มีฉลาก เอกสารกำกับ ทำบัญชีรับ-จ่าย รายงาน ฯลฯ



พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

บทบัญญัติ	สาระสำคัญ
มาตรา ๑๓	มาตรา ๕๘ ห้ามมิให้ผู้ใดเสพ ยส.๕ เว้นแต่ ■ <u>เสพเพื่อรักษาโรคตามคำสั่ง</u>ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ได้รับใบอนุญาต ■ เสพเพื่อการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ตำรับที่เสพได้ให้เป็นไปตามที่ รมว. ประกาศกำหนด
มาตรา ๒๑	ภายในระยะ ๕ ปีแรก การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยส.๕ เฉพาะกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วยตาม ม. ๒๖/๒ (๑) ให้อนุญาตได้เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็น ■ หน่วยงานรัฐตาม ม. ๒๖/๕ (๑) หรือ ■ ผู้ขออนุญาตตาม ม. ๒๖/๕ (๒) (๓) (๔) หรือ (๗) ซึ่งดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐ



อนุบัญญัติตาม พ.ร.บ. ยส. (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุบัญญัติ	
๑) ประกาศ สธ การแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชา สำหรับผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ และบุคคลอื่นที่มิใช่ผู้ป่วยตาม ม.๒๒ (๒)	ประกาศในราชกิจจาฯ ๒๖ ก.พ. ๖๒
๒) ประกาศ สธ การครอบครองกัญชา สำหรับผู้ป่วยเพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว	
๓) ประกาศ สธ การกำหนดให้กัญชา ตกเป็นของ ก.สธ. หรือทำลายกัญชาที่ได้รับมอบจากบุคคลซึ่งไม่ต้องรับโทษ ตาม ม.๒๒	
๔) ประกาศ สธ กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และหมอพื้นบ้าน	ประกาศในราชกิจจาฯ ๑๑ เม.ย. ๖๒
๕) ประกาศ สธ กำหนดตำรับยาที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคและศึกษาวิจัยได้	

อนุบัญญัติตาม พ.ร.บ. ยส. (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุบัญญัติ	ความคืบหน้า
๖) ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง	รมว. สธ. ลงนามเสนอ ครม.
๗) ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตโฆษณา ยส.๕ กัญชา	เสนอ รมว. สธ.
๘) ร่างประกาศ คกก. ยส. กำหนดแบบ บัญชีรับ-จ่าย และรายงาน	เสนอ ประธาน คกก. ลงนาม
๙) ร่าง ประกาศ คกก.ยส. กำหนดฉลากและเอกสารกำกับ คำเตือน ข้อควรระวังการใช้ตำรับ ยส.๕	
๑๐) ร่างประกาศ คกก.ยส. การแสดงความจำนงและการตรวจสอบผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาต	



(ร่าง) กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา





ใบอนุญาตจำหน่าย

วัตถุประสงค์	คุณสมบัติ
๑. รักษาผู้ป่วย	๑. ผู้รับอนุญาต ผลิต /นำเข้า ยส.๕ เฉพาะกัญชา ที่ สธ มอบหมาย ๒. คู่สัญญากับ อย. ๓. หน่วยงานของรัฐ / สภากาชาดไทย ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม / เภสัชกรรม/ ทันตกรรม /สัตวแพทย์ /แผนไทยประยุกต์ / แผนไทย+หมอพื้นบ้าน ที่ รมว.กำหนด
๒. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย	๑. หน่วยงานของรัฐ / สภากาชาดไทย ๒. ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม /เภสัชกรรม/ทันตกรรม/สัตวแพทย์ ๓. ผู้ประกอบวิชาชีพแผนไทยประยุกต์ /แผนไทย + หมอพื้นบ้าน ที่รมว.กำหนด ๔. ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการ ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย ทางด้านแพทย์/วิทยาศาสตร์
๓. ประโยชน์ราชการ ป้องกัน ปราบปราม ความร่วมมือระหว่างประเทศ	หน่วยงานของรัฐ / สภากาชาดไทย
๔. เกษตรกรรม /วิทยาศาสตร์ /อุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์	ผู้รับอนุญาต ผลิต/นำเข้า ยส.๕ เฉพาะกัญชา ที่ สธ มอบหมาย

ประกาศ สธ กำหนดตำรับยาที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคและศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒

๑. ตำรับยาที่ได้การรับรองจาก อย. (ตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย)

๒. ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อแนบท้าย

๓. ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

๔. ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจาก อย.

๕. ตำรับยาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

❖ วัตถุดิบจากกัญชา ต้องไม่สามารถแยกเป็นช่อดอก ใบ เพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ ❖

บัญชีรายชื่อตำราการแพทย์แผนไทยและตำรับยาแผนไทย ที่ประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่อนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินีวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๒. ยาศุขไสยาศน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายน์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก้นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐.ยาอไภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑.ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาตร์วัณ์ณณา
๑๒.ยาแก้โรคจิต	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓.ยาไพสาลี	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔.ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทสสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕.ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖.ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์



(ร่าง) กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณา
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ....

การโฆษณา

- กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ
- ต้องได้รับใบอนุญาต



(ร่าง) ประกาศ คกก.ยส.

เรื่อง กำหนดแบบ การจัดทำบัญชีรับจ่ายและรายงานเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ....

กำหนดแบบ

- บัญชี รับ - จ่าย
- รายงานประจำเดือน รายงานประจำปี

การดำเนินการ

- บัญชี ให้เก็บไว้ ณ สถานที่
- รายงาน ให้เสนอเลขา อย. เป็นรายเดือน และรายปี



(ร่าง) ประกาศ คกก.ยส.
กำหนดฉลากและเอกสารกำกับ ยส.๕ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ยส.๕ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนปัจจุบันซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ....

คำนิยาม : ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

การกำหนดข้อความในฉลาก : ๑. สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า ๒. สำหรับสัตว์ ๓. สำหรับส่งออก

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ : ๑. สำหรับบุคลากรทางการแพทย์
๒. สำหรับประชาชน

คำเตือนหรือข้อควรระวัง : เป็นไปตามข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้

การเข้าถึงยาของผู้ป่วย

๑. การรักษาปกติ (Standard pathway: approved drugs)

๒. การศึกษาวิจัย (Clinical trials: unapproved drugs)

๓. การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ)
(Special Access Scheme: SAS unapproved drugs)

โรงพยาบาล คลินิก
ผู้ประกอบวิชาชีพ
ต้องมีใบอนุญาต ยส.

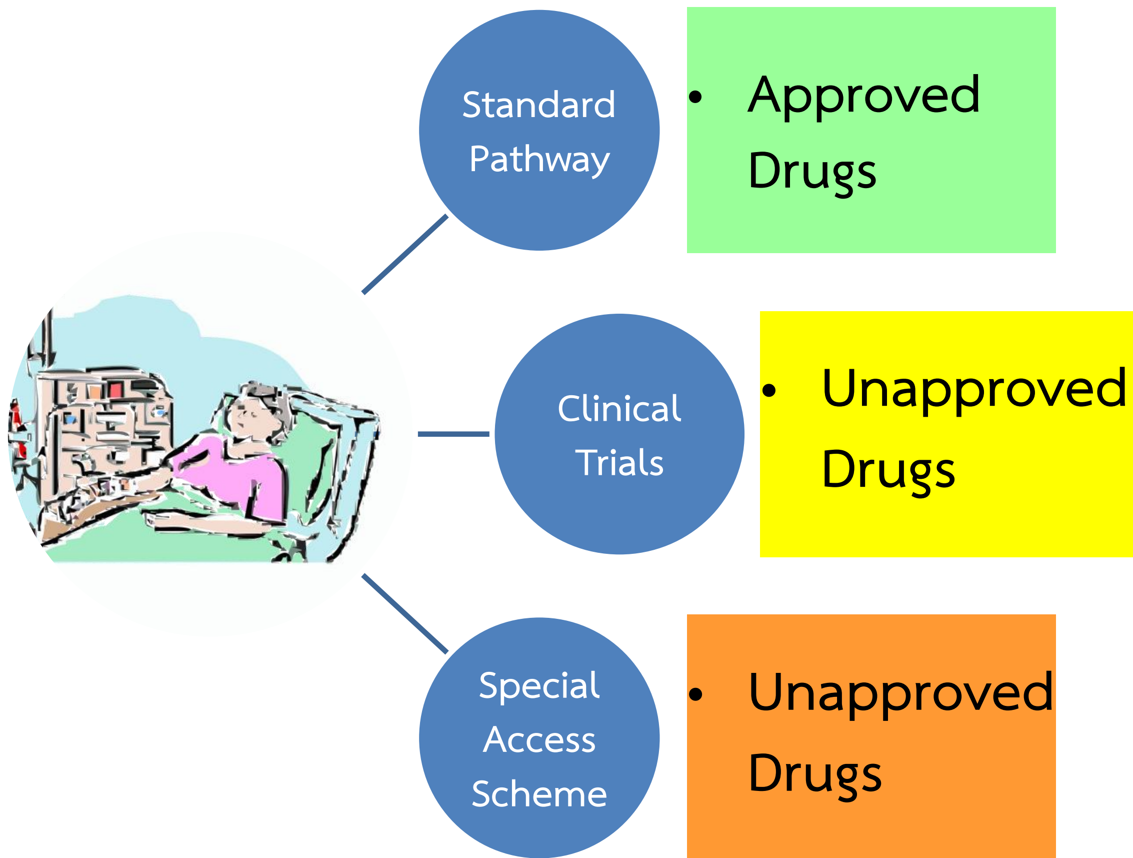


ผู้ป่วย

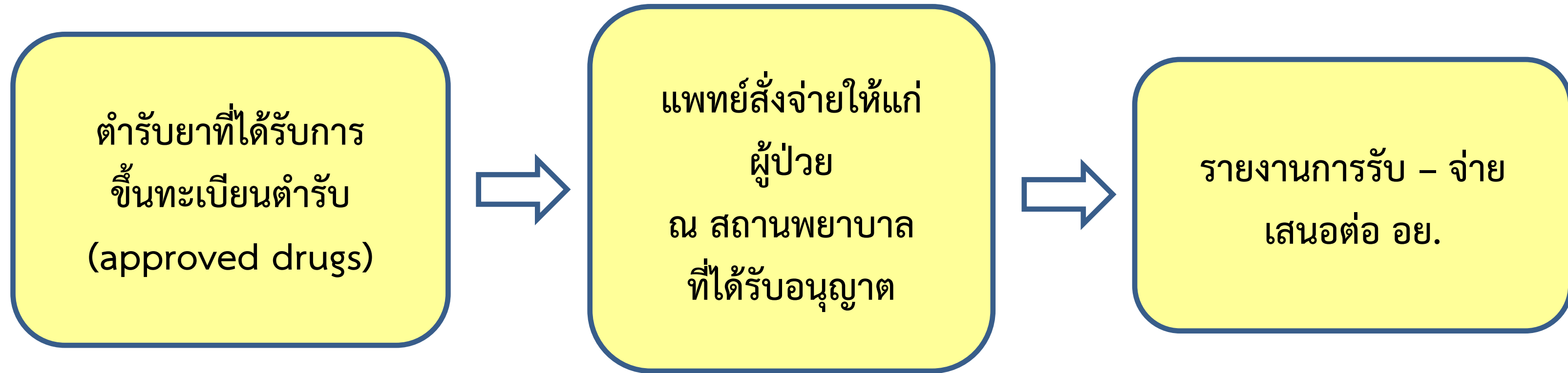
แพทย์ที่จะสั่งจ่ายยาได้

- แผนปัจจุบัน – แพทย์/ทันตแพทย์/สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ ก.สธ. รับรอง
- แผนไทย – แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนไทย/หมอพื้นบ้านตามที่ รมว. ประกาศ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรที่ ก.สธ. รับรอง

Direction of Cannabis-based medicines in Thailand



การรักษาปกติ (Standard pathway: approved drugs)

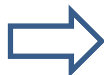


มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)



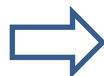
การศึกษาวิจัย (Clinical trials: unapproved drugs)

ผลิตภัณฑ์กัญชา

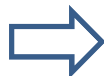


- โครงการวิจัยขึ้นทะเบียนการใช้กัญชา
- จัดทำทะเบียนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- ดำเนินการศึกษาภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรม และ อย.

แพทย์/ผู้วิจัย จ่ายให้แก่
อาสาสมัครในโครงการวิจัย



เฝ้าระวัง ADR / รายงาน ADR



รายงานการรับ – จ่าย
เสนอต่อ อย.

การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ช่องทางพิเศษ)

(Special Access Scheme (SAS) : Unapproved drugs)

แพทย์ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และได้รับใบอนุญาตจำหน่าย แจ้งความประสงค์ขอใช้กัญชาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ต่อ อย.



แพทย์สั่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วย ณ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต



ติดตามและประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพผลิตภัณฑ์
และอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้กัญชา และรายงานต่อ อย.



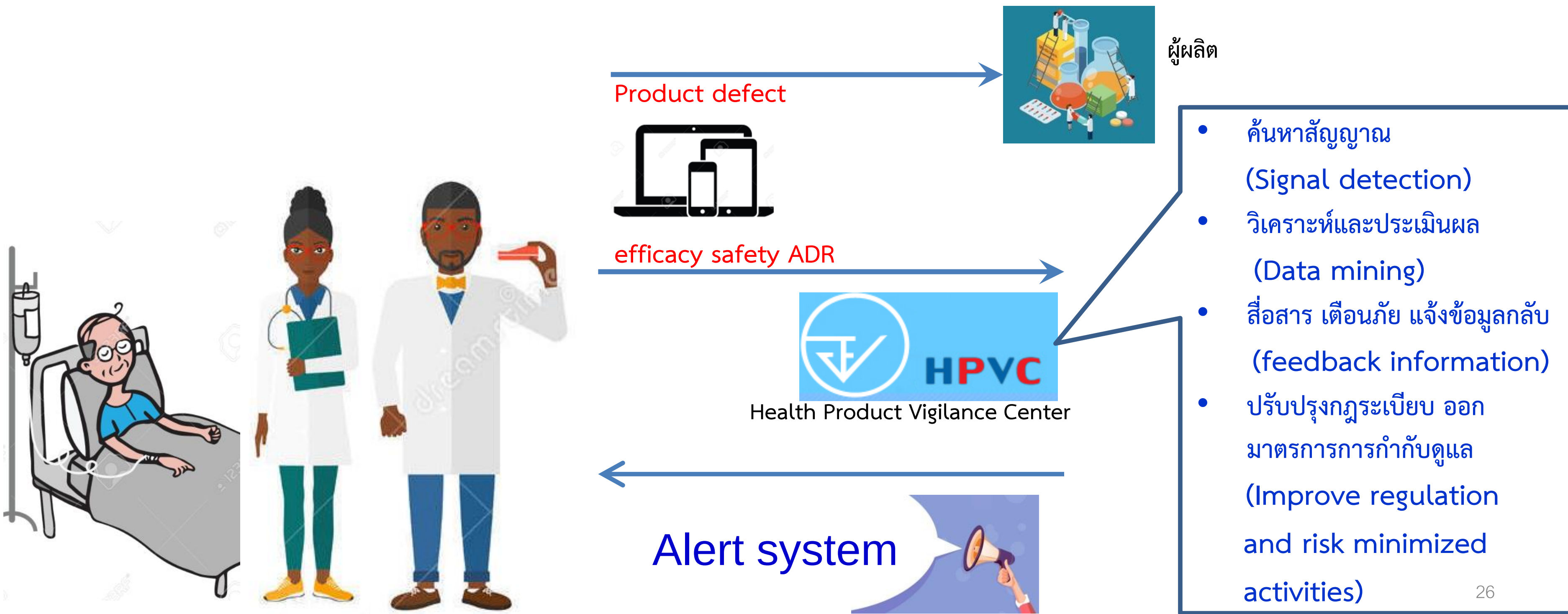
รายงานการรับ – จ่าย เสนอต่อ อย.

การรักษากรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (SAS)

๑. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	▪ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ▪ ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง ▪ ลงทะเบียนเป็นผู้สั่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์
๒. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จะสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยเฉพาะราย	๑. ผลิตโดยผู้ได้รับอนุญาตจาก อย. ๒. ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย โดยทราบปริมาณสารสำคัญ และไม่มีสารปนเปื้อนเกินปริมาณที่กำหนด
๓. เอกสารแสดงความยินยอม (informed consent)	▪ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ในการใช้กัญชา เป็นลายลักษณ์อักษร ▪ informed consent form ๑. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและสภาวะของผู้ป่วย การดำเนินของโรคและผลที่กำลังจะเกิดขึ้น ๒. ทางเลือกต่างๆในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว ๓. ประโยชน์ของการรักษา รวมถึงความเสี่ยง และผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ๔. ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ประสงค์จะนำมาใช้กับผู้ป่วย ยังไม่ผ่านการประเมินด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Intensive Medical Cannabis Monitoring Program

แพทย์ เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์ ประเมิน ติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่สั่งจ่ายภายใต้ SAS ส่งข้อมูลและแบบประเมินผ่าน ONLINE SYSTEM ตรงไปยัง อย. สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ส่งตรงไปยัง อย.และผู้ผลิต ทั้งนี้ การติดตามประเมินผลและการรายงานเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยส.5 (MANDATORY SYSTEM)



การควบคุมกำกับดูแลการใช้กัญชาทางการแพทย์

- ➢ สั่งใช้ยาตำรับกัญชาเพื่อรักษาผู้ป่วย โดยผู้ประกอบวิชาชีพ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนด
- ➢ จำหน่าย ณ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยจำหน่ายให้ได้เฉพาะสำหรับ "ผู้ป่วยที่ตนให้การรักษา" เท่านั้น
- ➢ ติดตามและประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพผลิตภัณฑ์ และอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้กัญชา
- ➢ จัดสถานที่ในการเก็บรักษาให้แยกจากยารายการอื่นอย่างชัดเจน โดยสถานที่จัดเก็บควรมีกุญแจหรือเครื่องป้องกัน เพื่อไม่ให้เกิดการสูญหาย
- ➢ จัดทำ บัญชีรับ-จ่าย และรายงาน เสนอต่อ อย. เป็นรายเดือนและรายปี

ขอขอบคุณ



ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/MARIJUANA62.aspx